

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO PRODUTO COM GÉNEROS ALIMENTARES

O operador económico estabelecido na Comunidade Europeia:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS**

declara que a luva descrita a seguir:

HyFlex[®] 11-300

Anteriormente conhecida como Monysoft1MI

da categoria “Têxtil”, está em conformidade com as seguintes disposições:

o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o Regulamento (CE) n.º 2023/2006 relativos às boas práticas de fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos (para obter informações mais pormenorizadas, consulte também a Declaração de boas práticas de fabrico de produtos para a indústria alimentar da Ansell).

Todos os ingredientes, monómeros iniciadores e aditivos utilizados no fabrico desta luva estão em conformidade com:

- qualquer lista positiva
- qualquer LME (limite de migração específica) ou restrições relevantes, conforme especificado nas legislações aplicáveis da UE relativas a alimentos.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



Dados de migração global:

Tipo de géneros alimentares - Condições de ensaio	Alimentos aquosos <i>Simulador: Água destilada</i>	Alimentos alcoólicos <i>Simulador: Etanol a 10%</i>	Alimentos ácidos <i>Simulador: Ácido acético a 3%</i>	Fator 1 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH,95%/Isooct.</i>	Fator 2 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH,95%/Isooct.</i>	Fator 3 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH,95%/Isooct.</i>	Fator 4 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH,95%/Isooct.</i>	Fator 5 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH,95%/Isooct.</i>
2 horas/temp. 40 °C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²
10 min./40 °C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²					

A tolerância analítica é de 2 mg/dm² para o simulador de alimentos aquosos, alcoólicos e ácidos e de 3 mg/dm² para o simulador de alimentos gordos, de acordo com a norma EN 1186.

Instruções de armazenagem: manter afastado da luz solar direta, conservar num local seco e fresco e manter na embalagem original. Manter afastado de fontes de ozono. Se as luvas forem devidamente armazenadas, tal como indicado anteriormente, não perderão as suas propriedades e as características da luva não sofrerão alterações significativas. Se as luvas forem suscetíveis de ser afetadas por envelhecimento ou armazenamento, o prazo de validade é mencionado nos materiais de acondicionamento.



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs
Ansell

Encontro 26/03/2025

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

